

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 068**

51 Int. Cl.:

G01N 31/00 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/157 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2004 PCT/US2004/036909**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.05.2005 WO05046437**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2004 E 04818634 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 1690085**

54 Título: **Dispositivo desechable de recogida de muestras fluidas**

30 Prioridad:

05.11.2003 US 517573 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

16.10.2018

73 Titular/es:

**SEPARATION TECHNOLOGY, INC. (100.0%)
30 Penhallow Street
Portsmouth, NH 03801, US**

72 Inventor/es:

**DYKES, CHRIS;
LANE, BEN;
ABBOTT, MIKE;
MURPHY, BRIAN;
DIXON, EVA;
BEAN, BRIAN;
LIPFORD, BRIAN y
REED, SAMUEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 686 068 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo desechable de recogida de muestras fluidas

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

5 La invención está relacionada con un aparato para tomar muestras sobre el terreno de pequeñas cantidades de fluido para análisis. Más particularmente, está relacionada con un dispositivo desechable que funciona por una combinación de acción capilar para recoger una pequeña muestra de fluido (tal como sangre), y por diferencial de presión cuando se inserta en un analizador para mover el fluido adentro y afuera de una cámara de pruebas, exponiendo la muestra de fluido para pruebas por un analizador.

10 Explicación de los antecedentes

Los facultativos prueban rutinariamente parámetros de sangre como parte del proceso de diagnóstico. El recuento sanguíneo completo (CBC) es la más común de estas pruebas. Los facultativos usan los resultados para valorar la cantidad y la condición de los componentes celulares de la sangre. Tres de los elementos del recuento sanguíneo completo se usan para describir el tamaño y el número de glóbulos rojos en la muestra: el hematocrito (HCT), el volumen corpuscular medio (MCV), y el recuento de glóbulos rojos (RBC). Cuatro propiedades más de la sangre describen la capacidad de llevar oxígeno de los glóbulos rojos: la concentración de hemoglobina (HGB), la concentración total de proteínas (TPC), la hemoglobina celular media (MCH), y la concentración de hemoglobina celular media (MCHC).

15 Estas propiedades sanguíneas, en particular HCT o HGB, se pueden usar para diagnosticar anemia, pérdida sanguínea grave, deshidratación, y puntuaciones de otras condiciones. HCT o HGB también se pueden usar para valorar la capacidad de llevar oxígeno de la sangre.

En un ambiente hospitalario, el personal médico típicamente recoge muestras sanguíneas y luego trasfiere la muestra a un laboratorio central de sangre para análisis. Dos métodos muy conocidos de recoger muestras sanguíneas incluyen: (1) recoger la muestra en un tubo capilar tras un pinchazo en dedo, talón o lóbulo de oreja, y (2) recoger la muestra sanguínea en un vial usando una jeringa. Los tubos capilares se hacen de vidrio o plástico hidrófilo abierto en ambos extremos. Un extremo del tubo se coloca contra el lugar de una pequeña incisión en el dedo, el talón o el lóbulo de oreja, y fluye sangre al tubo desde la incisión por acción capilar. En cualquier caso el tubo capilar o el vial que contienen la muestra sanguínea es entregado al laboratorio donde un sistema automatizado realiza las pruebas.

25 Recientemente, se ha realizado investigación y desarrollo en el área de recogida y pruebas de sangre a la luz de: (1) los riesgos asociados con transferencia de sangre entre recipientes, incluida la contaminación de la muestra sanguínea y el aumento de riesgo para el personal médico o de laboratorio a exposición a enfermedades de transmisión sanguínea, tales como hepatitis B, hepatitis C, y VIH; y, (2) la necesidad y el deseo de análisis precisos sobre el terreno de muestras sanguíneas en situaciones de emergencia, bancos de sangre, o en ambientes de oficina o casa. Como resultado, se ha desarrollado una variedad de analizadores portátiles de sangre que pueden tomar lecturas ópticas, de conductividad eléctrica o ultrasónicas de una muestra sanguínea a fin de medir componentes sanguíneos y características tales como hematocrito, hemoglobina, volumen corpuscular medio, recuento de glóbulos rojos, hemoglobina celular media, concentración de hemoglobina celular media y concentración total de proteínas. Estos analizadores portátiles de sangre han engendrado a su vez la necesidad de un dispositivo desechable de un solo uso que sirva como receptáculo de recogida, recipiente de almacenamiento temporal y cámara de prueba para muestras sanguíneas a usar conjuntamente con el mismo.

Se conoce el concepto general de un recogedor desechable de muestras sanguíneas, que usa acción capilar para atraer sangre del lugar de un pinchazo en dedo o algo semejante, y entonces trasfiere la sangre a otro recipiente o cámara dentro del mismo dispositivo para centrifugación. Las siguientes referencias de la técnica anterior ilustran este concepto. La patente de EE. UU. n.º 4.314.570 de Sarstedt describe un recogedor desechable de muestras sanguíneas y receptáculo de almacenamiento que tiene un tubo capilar corto que comunica con una cámara en cierto modo más grande. La cámara es rellenada, el tubo capilar es desconectado, y la cámara que contiene la muestra sanguínea se coloca en una centrifugadora o es probada directamente. La patente de EE. UU. 5.472.671 de Nilsson et al. describe un dispositivo de dos cavidades de recogida de muestra sanguínea. Una muestra sanguínea es recogida en la primera cavidad por acción capilar y puede ser mezclada con un reactivo. La muestra sanguínea es entonces transferida por fuerza centrífuga a través de un canal a una segunda cavidad. En las diferentes cavidades se pueden realizar diferentes reacciones/análisis. La patente de EE. UU. n.º 5.916.814 de Kenney describe un conjunto de prueba de hematocrito integral presellado. El conjunto comprende esencialmente un soporte para sostener juntos un tubo de muestra sanguínea y un tubo de prueba de hematocrito durante centrifugación, por lo que la sangre desde el tubo de muestra es encauzada al tubo de prueba y es separada en columnas.

55 También se conocen dispositivos adicionales, que se diseñan para recogida y para realizar pruebas (aparte de centrifugar) de sangre. Por ejemplo, monitores típicos de glucosa en sangre para uso en casa implican que el usuario inserte una tira de prueba en un monitor, pinche su dedo, apriete para que salga una gota de sangre, dirija la gota de

5 sangre de modo que aterrice en la pequeña superficie de prueba de la tira de prueba. La solicitud de patente de EE. UU. 2003/0007893 de Purcell describe un dispositivo de pruebas para monitorización de glucosa en sangre sobre el terreno (es decir, por analizadores fotométricos, colorimétricos o electroquímicos) que intenta asegurar que el usuario recoge el volumen necesario de sangre con mínimas burbujas de aire. Purcell desarrolló un sensor de prueba alargado insertable en un monitor. El sensor tiene un área de captura de mayor volumen en un extremo y un área de lectura de menor volumen en el otro. El extremo de área de lectura se inserta en el monitor. Una muestra sanguínea a partir de pinchazo de dedo se gotea encima y es recogida en el área de captura del sensor de prueba. Si se rellena el volumen de área de captura, una cantidad de sangre necesaria para probar fluirá necesariamente por acción capilar a través de un área de transferencia y a un área de lectura que contiene un reactivo, donde la unidad de monitorización lee los resultados. Una cubierta sobre las áreas de transferencia y de lectura protege la unidad de monitorización.

10 La patente de EE. UU. n.º 5.800.781 de Gavin et al. describe un dispositivo para realizar pruebas de coagulación en sangre por medio de un elemento desechable de recepción y prueba que tiene un simple depósito abierto para recibir la muestra sanguínea antes de ser movida repetidamente por medios neumáticos a través de tubos constreñidos a fin de evaluar el tiempo de coagulación.

15 La patente de EE. UU. n.º 5.096.669 de Lauks et al. describe un sistema que comprende un lector de mano y un dispositivo desechable en el que primero se recoge una muestra sanguínea por acción capilar, luego es movida por medios neumáticos sobre sensores contenidos dentro de conductos cerrados del dispositivo desechable, para probar. El dispositivo con sus sensores contenidos es descartado luego.

20 Por último, se conoce el concepto de transferir una muestra de fluido desde un área de recogida a un área de prueba dentro de un dispositivo usando un diferencial de presión. La solicitud de patente de EE. UU. 2003/0118479 de Quirk et al. describe un dispositivo que se conecta y se sella a una tira de prueba retirable (recubierta con un reactivo) que forma una cámara de prueba en la que una muestra sanguínea recogida puede ser dirigida acercándose o alejándose al inducir un diferencial de presión sobre la muestra.

25 Ninguno de los dispositivos anteriores proporciona un dispositivo desechable todo en uno que recoge y almacena temporalmente con seguridad una muestra sanguínea para análisis, y que es insertable en la región de prueba de un analizador portátil para sellar de ese modo las superficies de prueba, formando una cámara de prueba sellada, y que incorpora o forma una interfaz con un accionador que inicia un diferencial de presión para mover la muestra sanguínea adentro y afuera de la cámara de prueba. La única estructura de este dispositivo usado conjuntamente con un analizador proporciona una manera rápida, limpia y segura de recoger y probar una cantidad predefinida de sangre (u otro fluido), especialmente en ambientes de emergencia o no de laboratorio.

30 El documento US 5139328 de Baker describe un dispositivo de mano para medir hematocrito de una muestra sanguínea en un tubo capilar al enviar la sangre a ultrasonido de alta potencia creando una onda estacionaria. Como los glóbulos rojos son más densos que el plasma, el ultrasonido de alta potencia separa forzosamente los glóbulos rojos en bandas correspondientes a los nodos de la onda estacionaria. Una vez los RBC están en bandas, se mide la anchura relativa de las bandas usando un fotodetector para determinar el porcentaje de RBC en la sangre (el hematocrito). Sin embargo, este dispositivo no permite que el sensor entre en contacto directo con la muestra sanguínea.

35 La presente invención proporciona un dispositivo de recogida de muestra sanguínea, y un sistema de analizador de sangre, que tiene los rasgos presentados en las reivindicaciones adjuntas.

40 **Compendio de la invención**

En consecuencia, un objeto de la presente invención es proporcionar una recogida de muestra sanguínea

En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas.

Breve descripción de las figuras

45 Una apreciación más completa de la invención y muchas de las ventajas relacionadas de la misma se obtendrán fácilmente conforme la misma se entienda mejor por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere en conexión con los dibujos adjuntos, en donde:

La figura 1 es una ilustración en perspectiva de una realización preferida del dispositivo desechable 100 junto a un analizador portátil ejemplar de sangre 200.

50 La figura 2 es una ilustración en perspectiva del dispositivo desechable 100 insertado en el analizador portátil de sangre 200 como en la figura 1.

Las figuras 3-6 ilustran una vista delantera, una vista en sección, una vista lateral en perspectiva, y una vista de extremo, respectivamente, del dispositivo desechable de toma de muestras 100 de las figuras 1-2.

La figura 7 es un dibujo detallado del dispositivo desechable de toma de muestras 100 de las figuras 1-6, que incluye una vista en despiece ordenado que ilustra la conexión entre la región de recogida y la región de prueba del dispositivo

desechable 100.

La figura 8 es un diagrama de secuencia operacional del dispositivo desechable 100 usado conjuntamente con el analizador portátil de sangre 200.

La figura 9 es un dibujo operacional esquemático que ilustra la interfaz entre el dispositivo 100 y el analizador 200.

5 La figura 10 es un diagrama en perspectiva de secuencia operacional de una realización alternativa del dispositivo desechable 300 en el que la bomba está sustituida por un bulbo de accionador 332.

La figura 11 es una vista delantera de otra realización alternativa en la que la región de prueba 620 y la región de accionamiento 630 están lado con lado por encima de la región de recogida 610.

10 La figura 12 es una vista delantera de otra realización alternativa en la que las regiones funcionales se orientan verticalmente con la región de recogida 710 en la parte inferior, la región de accionamiento 730 en el medio y la región de prueba 720 en la parte superior.

La figura 13 es una vista delantera de otra realización alternativa en la que el dispositivo se diseña para ser insertado horizontalmente en una lumbreira lateral en un analizador 200.

La figura 14 es una vista delantera de otra realización alternativa en la que el tubo capilar 911 es curvilíneo y extendido.

15 La figura 15 es una vista compuesta de otra realización alternativa en la que el tubo capilar se expande formando una cavidad plana ancha 1017 que lleva a otro tubo capilar 1018 que conecta a la región de prueba

La figura 16 es una vista compuesta de otra realización que tiene una abertura rectangular ancha pero estrecha 1212 que define la entrada a través de la que fluye sangre adentro del dispositivo.

20 La figura 17 es una vista compuesta de otra realización en la que la abertura de entrada 1312 se une a un canal rectangular 1311 que se estrecha en el extremo opuesto a la región de prueba 1320.

Descripción de las realizaciones preferidas

La presente invención es un dispositivo de toma de muestras fluidas que funciona por una combinación de acción capilar por la que recoge una pequeña muestra de fluido, y por diferencial de presión cuando se inserta en un analizador para trasportar la muestra de fluido a una región de prueba, donde la muestra de fluido se expone a pruebas por el analizador. El dispositivo se describe en esta memoria en el contexto de un dispositivo desechable de toma de muestras 100 para tomar muestras sanguíneas que se diseña para formar una interfaz con un analizador de sangre 200 como se muestra en la figura 1. El experto en la técnica entenderá que el concepto de la invención se puede emplear para tomar muestras y probar virtualmente cualquier fluido. El dispositivo de toma de muestras 100 es adecuado para recoger 0.05 mL o menos (1 gota) de sangre, y se adapta para inserción en el analizador 200 para pruebas por medición óptica, medición de conductividad eléctrica, prueba ultrasónica, o cualesquiera otros medios establecidos. La realización preferida de la presente invención 100 (como se muestra en la figura 1) se muestra con el analizador ultrasónico de sangre de alta precisión ULTRACRIT™ 200 diseñado por Key Technologies, Inc. y fabricado por Separation Technology, Inc., que se describe en la aplicación PCT publicada 2004/020112 A1. Este analizador 200 incluye un compartimento de inserción 201 con cierre pivotante y de enganche 203 para asentar y sellar el dispositivo de toma de muestras 100.

El dispositivo de toma de muestras 100 se usa primero para recoger una gota de sangre por acción capilar, y entonces se inserta en el analizador 200 para realizar pruebas. El cierre 203 está abisagrado en el cuerpo principal de la unidad de analizador 200 y tras ser abierto, se cierra contra una predisposición por resorte y cierre de enganche para capturar y asentar el dispositivo de toma de muestras 100 dentro del compartimento 201. El cierre 203 se forma con una pista (no se muestra) que se alinea con la pista de dispositivo de toma de muestras para capturar y centrar el dispositivo de toma de muestras 100.

La figura 2 ilustra cómo se cierra el cierre 203 contra el cuerpo principal de la unidad 200 contra una predisposición por resorte. Cuando está totalmente cerrado, el cierre 203 se enganchará cerrado para trabar el dispositivo de toma de muestras 100 en el sitio, muy apretado entre dos paredes de la cámara de toma de muestras dentro del analizador 100. El enganche del cierre 203 a su vez activa un microinterruptor (no se muestra) que empieza el procedimiento real de toma de muestras. Es extremadamente importante para los propósitos actuales que el dispositivo de toma de muestras 100 se alinee perfectamente y se asiente con seguridad dentro del compartimento 201. La estructura del dispositivo desechable de toma de muestras 100 trabaja sinérgicamente con la acción de enganche del cierre 203 para facilitar esto, como se describe con mayor detalle más adelante.

50 Las figuras 3-6 ilustran una vista delantera, una vista en sección, una vista lateral en perspectiva, y una vista de extremo, respectivamente, del dispositivo desechable de toma de muestras 100 de las figuras 1-2. El dispositivo de toma de muestras 100 generalmente comprende un bastidor de soporte de caucho alargado y relativamente delgado 7 que incluye un extremo superior 1 y un extremo inferior 2, parte delantera 3 y parte posterior 4, lados opuestos 5 y 6, y está formado con diversos rasgos funcionales tratados más adelante. Los rasgos funcionales del dispositivo de

toma de muestras 100 se seccionan en tres regiones primarias, una región de recogida 10, una región de prueba 20 y una región de accionador 30. La totalidad del dispositivo de toma de muestras 100 puede ser moldeado de caucho Pebax™ por Atofina Co., o cualquier otro elastómero flexible.

5 La región de recogida 10 comprende una abertura de entrada 12 que define la entrada al tubo capilar 11 que, en la realización preferida, es un tubo cilíndrico hidrófilo hueco con un volumen de aproximadamente 50 microlitros (esto es idóneo para recoger aproximadamente 1-2 gotas de sangre). Sin embargo, dependiendo del analizador particular para el que se diseña el dispositivo, el volumen del tubo capilar 11 puede variar entre 0,01-1 ml. Las dimensiones preferidas actualmente para el tubo capilar 11 son cilíndricas con un diámetro interior de 1,6 mm y una longitud de 19 mm, aunque 10 otras dimensiones y formas pueden ser adecuadas. La longitud y el diámetro interior pueden ser aumentados para recoger una muestra más grande, o se pueden disminuir a fin de chupar por capilaridad más rápidamente y asegurar que el receptáculo sostenga la muestra con seguridad. El tubo capilar 11 puede tener una sección transversal circular como se muestra, u ovalada o diversas formas rectilíneas. Se ha encontrado que una sección transversal no circular tal como una estrella o rectángulo aumenta la atracción capilar del tubo 11, pero puede ser más difícil de moldear. La 15 abertura de entrada 12 del tubo capilar 11 sobresale hacia fuera para una recogida más fácil. El tubo capilar 11 tiene un extremo opuesto 13 que está en conexión de fluidos con una región de prueba 20 (véase más adelante). Las paredes del tubo capilar 11 son relativamente claras o traslúcidas y pueden ser demarcadas por líneas indicadoras visibles, marcas graduadas o algún otro rasgo obvio para indicar al usuario que ha sido adquirida suficiente sangre. En la práctica, la sangre del paciente será atraída por un pinchazo (como se describe más adelante), la abertura de 20 entrada 12 del tubo capilar 11 se colocará en contacto con la sangre, y la sangre será ingresada por acción capilar al tubo 11 hasta que se recoja cantidad suficiente. Una vez hecho, el tubo capilar 11 sirve como receptáculo de almacenamiento temporal para la sangre durante el tránsito desde el paciente al analizador 200.

La figura 7 ilustra la conexión entre el extremo opuesto 13 del tubo 13 y la región de prueba 20 del dispositivo desechable 100. Con referencia combinada a las figuras 4 y 7, la región de prueba 20 es una ventana abierta formada por una abertura transversal 21 a través de la parte delantera 3 y la parte posterior 4 del bastidor de soporte del 25 dispositivo de toma de muestras 100. Preferiblemente, la abertura 21 es cilíndrica para definir un canal de prueba de pared redonda 25 preferiblemente con una sección transversal cilíndrica. Secciones trasversales cuadradas o rectangulares también son adecuadas, pero una forma cilíndrica (abertura redonda con lados planos) impide la formación de burbujas de aire en la definición de un canal de prueba 25, mientras también minimiza la cantidad de sangre necesaria para una prueba precisa. Los bordes que rodean la abertura 21 en ambas superficies delantera 3 y 30 posterior 4 están ligeramente elevados para formar anillos de sellado 22 (véase la figura 4) contra las paredes del analizador 200. De esta manera, cuando el dispositivo de toma de muestras 100 se inserta en el analizador 200 y el cierre 203 se engancha cerrado para trabar el dispositivo de toma de muestras 100 en el sitio, es apretado fuertemente entre dos paredes de la cámara de toma de muestras dentro del analizador 200, dichas paredes se emparejan con los 35 anillos de sellado 22 para sellar herméticamente el canal de prueba 25. Dependiendo del analizador particular para el que se diseñe el dispositivo, el volumen del canal de prueba sellado 25 puede ir de 0,01 a 1 ml.

El pasaje del tubo capilar 11 atraviesa el canal de prueba 25 en dos agujeros 23, 24 ubicados opuestos entre sí. El agujero lejano 24 continúa a la región de accionador 30 por medio de un tubo hueco de accionador 31. Como se muestra en la figura 4, el tubo de accionador 31 conduce a un orificio de accionador 32 que se abre a través de la 40 parte posterior del dispositivo de toma de muestras 100. El orificio 32 sella sobre una conexión a una pequeña microbomba en el analizador 200 que, cuando es activada, atrae la muestra sanguínea desde el tubo capilar 11 al canal de prueba sellado 25.

Se mantiene una orientación sustancialmente vertical del dispositivo 100 mientras está en el analizador 200 de modo que cualesquiera burbujas de aire atrapadas emigrarán al tubo capilar 11 a través del canal de prueba 25 y afuera del orificio 32.

45 El tubo de accionador 31, incluidos los extremos 34 y 35, se moldea integralmente (o se conecta y sella) en el extremo 34 a los cantos del agujero 24 del canal de prueba 25, y esto puede conseguirse mediante moldeo y soldadura de dos semisecciones o por moldeo unitario del dispositivo 100 entero. De una manera similar a los bordes elevados alrededor de la abertura de prueba 21, existe un borde elevado alrededor del orificio de accionamiento 32. Conforme el dispositivo de toma de muestras 100 se inserta en el analizador 200, este borde forma una junta de sellado alrededor 50 de un agujero de emparejamiento en la pared del analizador (no se muestra), permitiendo que el accionador se comunique con el dispositivo de toma de muestras y tire del fluido de la región de recogida a la región de prueba.

Un lado 6 del bastidor de soporte 7 tiene una pareja de aberturas en forma de media luna 45. Las aberturas en forma de media luna 45 añaden resiliencia y permiten un grado de compresión contra el cierre 203, ayudando a crear un enganche de efecto positivo y a asentar con seguridad el dispositivo 100 en el analizador 200.

55 Las superficies delantera 3 y posterior 4 de la estructura de soporte próximas al extremo superior 1 incluyen uno o más agarres elevados o con textura para dedos o texto elevado 37 (es decir, crestas o bultos) para ayudar a impedir que se caiga el dispositivo durante recogida y transferencia de sangre al analizador 200.

Si bien la realización preferida de la invención se hace generalmente de caucho duro con anillos de sellado de caucho integrales 22, un experto en la técnica entenderá que el dispositivo 100 se puede formar sustancialmente de plástico

5 duro con anillos de sellado separados de caucho tipo pasamuros 22. Otros posibles materiales incluyen vidrio, poliestireno, poliamida, poli(cloruro de vinilo), policarbonato, silicona, polipropileno, poliuretano, látex o polietileno. La elección de materiales y acabados superficiales para el dispositivo 100 se eligen preferiblemente para prolongar el comienzo de la coagulación (es decir, Pebax). Esto es particularmente deseable cuando se usa sangre capilar no tratada en un analizador ultrasónico porque se ha demostrado que el proceso bioquímico de la coagulación cambia la velocidad del sonido con el tiempo. Los acabados superficiales son preferiblemente lisos para minimizar el área superficial, permitiendo que la sangre fluya más libremente a través del dispositivo y prolongue el comienzo de la coagulación.

10 Si se anticipa que el tiempo entre extracción de sangre y finalización de prueba va a ser significativo (es decir, más de 2 minutos, provocando de ese modo coagulación que afecta a la velocidad del sonido a través de la sangre), se puede recubrir con anticoagulante de heparina en polvo, EDTA u otros anticoagulantes, dentro del dispositivo para retardar la coagulación sin distorsionar los glóbulos rojos.

15 El dispositivo de toma de muestras 100 puede ser fabricado por moldeo en una inyección, o moldeo en dos inyecciones de mitades separadas que luego se sueldan juntas en caliente, los anillos de sellado 22 y otros componentes flexibles se moldean o añaden integralmente por separado. Las diversas piezas se pueden conectar mediante encaje por salto elástico, adhesivo, soldadura ultrasónica, o cualquier otro método para asegurar materiales diferentes de plástico o caucho. El dispositivo de toma de muestras 100 también puede ser formado usando moldeo por soplado.

Funcionamiento del dispositivo

20 La figura 8 es un diagrama de secuencia operacional de la realización preferida del dispositivo desechable 100 usado conjuntamente con el analizador portátil de sangre 200.

Como se ha indicado anteriormente, la realización preferida del dispositivo de toma de muestras 100 es adecuado para acoplamiento con cualquier analizador de fluido equipado con una lumbrera de inserción 201 como se muestra en la figura 2, y que pueda analizar la pequeña muestra recogida en el canal de prueba 25. El analizador ultrasónico de sangre Ultracrit™ referenciado anteriormente y mostrado en la figura 1 es solamente un ejemplo.

25 En uso, se obtiene una muestra sanguínea pinchando la piel (es decir, pinchazo en dedo, talón o lóbulo de oreja) para obtener una muestra sanguínea capilar. Como se muestra en (A), el extremo 12 del tubo capilar 11 se coloca inmediatamente adyacente al lugar de incisión y la sangre es atraída al tubo capilar 11 por acción capilar. Cuando el usuario ve a través del tubo capilar claro o traslúcido 11 que se ha introducido suficiente sangre al tubo (p. ej., ha llegado sangre a una línea indicadora o extremo del tubo), el dispositivo es alejado del lugar de incisión. El tubo capilar 11 sirve como receptáculo de almacenamiento temporal, hasta que el dispositivo 100 puede ser insertado en el analizador 200 para análisis. Reducir el tiempo entre extracción de sangre y término del análisis a menos de 2 minutos reduce la influencia de la coagulación en la velocidad de sonido desplazándose a través de la sangre y, así, los resultados del análisis ultrasónico de sangre.

30 La estructura de bastidor del dispositivo 100 se diseña específicamente para emparejarse con la lumbrera 201 del analizador 200 (véanse las figuras 1 y 2), y la lumbrera 201 requiere que cierta estructura trabaje con el dispositivo 100. La estructura de lumbrera 201 incluye el cierre 203 abisagrado al cuerpo principal de la unidad 200 y que cierra y engancha para capturar y asentar el dispositivo de toma de muestras 100 dentro con uno o más sensores 227 dirigidos ortogonalmente a través de (y sellando) el canal de prueba 25 como se muestra en la figura 8(B).

35 Así, el dispositivo 100 se inserta en la lumbrera 201 con la muestra sanguínea ya en el tubo capilar 11. La lumbrera 201 contiene uno o más sensores 227 que tienen superficies sensitivas elevadas 228 que se acoplan a los anillos de sellado 22 del dispositivo 100, los anillos de sellado 22 actúan como mecanismo de barrido, limpiando las superficies sensitivas paralelas 228 de los sensores 227 dentro del analizador 200. Cuando está totalmente insertado, el dispositivo 100 hace fondo sobre el cierre 203 garantizando que el dispositivo 100 se ubique correctamente con respecto a las superficies sensitivas 228. Los anillos de sellado 22 forman entonces una junta de sellado hermética contra las superficies sensitivas 228, formando de ese modo una cámara de prueba 25 cerrada. La figura 8(D) ilustra la posición final del dispositivo 100 con la microbomba 210 orientada a la región de accionador 30 y superficies sensitivas elevada 228 alrededor del sensor 227 acoplado con los anillos de sellado 22 de modo que el sensor 227 se comunica con el canal de prueba 25. Las aberturas de media lunas 45 también ayuda a asentar el dispositivo 100 ya que ocurre enganche positivo justo después de haberse comprimido un poco.

40 De nuevo, enganchar el cierre 203 activa un microinterruptor (no se muestra) que a su vez inicia una secuencia de bombeo en la microbomba 210 para atraer la sangre en tubo capilar 11 en el canal de prueba 25. Como se ve en la figura 8(D), la microbomba 210 se acopla al orificio de accionador 32 y succiona la muestra sanguínea afuera del tubo capilar 11 adentro de la cámara de prueba 25.

45 La figura 9 es un dibujo operacional esquemático que ilustra la interfaz entre el dispositivo 100 y el analizador 200, y el funcionamiento del analizador portátil de sangre 200 tras la inserción del presente dispositivo desechable de recogida y prueba. En la realización ilustrada la cámara de prueba abierta pero sellada 25 permite que la sangre contacte directamente en las superficies sensitivas paralelas 228 del sensor 227 para optimizar la medición al mejorar la precisión de la medición, y el control de temperatura. El sensor ilustrado 227 es un sensor ultrasónico que emite

frecuencias ultrasónicas a través de la cámara de prueba 25 y mide los reflejos. También se concibe hacer una medición de temperatura. Una vez se completa el análisis, la microbomba 210 ejerce una pequeña cantidad de presión inversa para forzar a la sangre a salir de la cámara de prueba 25 y nuevamente adentro del tubo capilar 11. Conforme se retira el dispositivo 100 del analizador 200, los anillos de sellado 22 sirven de nuevo como mecanismo barredor, limpiando las superficies sensitivas 228. El peligro de exposición involuntaria a la sangre es eliminado por el uso secuencial de acción capilar y diferencial de presión para mover la sangre desde la contención, a la cámara de muestra, y atrás, automáticamente tras inserción y retirada.

Realizaciones adicionales

Si bien la realización de las figuras 1-8 depende de una bomba 210, la figura 10 muestra una realización alternativa 300 en la que la bomba externa está sustituido por un bulbo de accionador a bordo 332. El bulbo de accionador 332 se hace preferiblemente de caucho o plástico flexible y puede ser moldeado integralmente en las superficies delantera 3 y posterior 4 del dispositivo de toma de muestras 300 (moldeando y soldando dos semisecciones o por moldeo unitario del dispositivo 300). El bulbo de accionador 332 está sellado y alimenta un diferencial de presión a través de un tubo de accionador conectado a la cámara de prueba 325. El bulbo de accionador 332 sobresale por encima del plano del dispositivo 300 de manera que cuando el dispositivo 300 se inserta en la lumbrera 201 con muestra sanguínea ya en el tubo capilar 11, el analizador 200 aprieta y libera el bulbo 332. Como antes, los anillos de sellado 322 alrededor de la cámara de pruebas 325 actúan como mecanismo barredor contra las superficies de alojamiento de sensor 328 (que contienen uno o más sensores 327) dentro del analizador 300. El analizador 200 puede comprender un mecanismo 310 para oprimir y liberar el bulbo de accionador 32 como se muestra (este puede ser un solenoide convencional). Como alternativa, la lumbrera 201 se puede formar con lados (o protuberancias) constreñidos a una profundidad predeterminada. Así, conforme se inserta el dispositivo 300, los lados de la lumbrera 301 oprimen el bulbo de accionador 332 forzando aire a través del tubo de accionador 331 adentro del cilindro de prueba 325 y afuera de las aberturas 321, y entonces liberan el bulbo 332 conforme el bulbo se desplaza. Esto crea un vacío que atrae la sangre almacenada en el tubo capilar 311 a la cámara de prueba 326. Una vez se completa el análisis, se retira el dispositivo de toma de muestras 300, los lados de la lumbrera 321 se posicionan de nuevo para oprimir el bulbo de accionador 332 usando así presión de aire para forzar la sangre afuera de la cámara de prueba 326 y nuevamente al tubo capilar 311. Conforme se retira el dispositivo 300 del analizador 200, los anillos de sellado 322 sirven de nuevo como mecanismo barredor, limpiando las superficies sensitivas 328. El peligro de exposición involuntaria a la sangre es eliminado por el uso secuencial de acción capilar y diferencial de presión para mover la sangre desde la contención, a la cámara de muestra, y atrás, automáticamente tras inserción y retirada.

En la realización preferida, las juntas de sellado elevadas 22 alrededor de la cámara de prueba 25 son distintas de las juntas de sellado elevadas alrededor de la región de accionador. En una realización adicional, estas juntas de sellado se podrían combinar para formar una junta de sellado grande en forma ovalada que circunscribe tanto los sensores 227 como la microbomba 210, acortando así la distancia entre la región de prueba y la región de accionador. Esto ayudaría a bajar la fuerza necesaria para empujar el analizador adentro del dispositivo.

En todas las realizaciones descritas anteriormente la región de recogida 10, la región de prueba 20 y la región de accionamiento 30, respectivamente, han sido orientadas verticalmente desde la parte inferior 2 a la parte superior 1 del bastidor de soporte 7 del dispositivo. Sin embargo, esta orientación no es un requisito funcional. La orientación de las regiones funcionales del dispositivo (es decir, la región de recogida 10, la región de prueba 20 y la región de accionamiento 30) puede ser cambiada dependiendo de la estructura del analizador particular con el que formará interfaz el dispositivo.

La figura 11 ilustra una realización en la que la región de prueba 620 y la región de accionamiento 630 están lado con lado por encima de la región de recogida 610.

La figura 12 ilustra una realización en la que las regiones funcionales se orientan verticalmente con la región de recogida 710 en la parte inferior, la región de accionamiento 730 en el medio y la región de prueba 720 en la parte superior.

La figura 13 ilustra una realización en la que el dispositivo se diseña para ser insertado horizontalmente en una lumbrera lateral en un analizador. En esta realización las regiones funcionales también están orientadas horizontalmente.

La figura 14 ilustra una realización alternativa en la que la región de recogida 910 incluye un tubo capilar 911 que se extiende significativamente respecto al tubo capilar 11 de las figuras 3-6, tanto como 100 mm de largo. Para acomodar la longitud adicional, el tubo capilar 911 se forma en un camino curvilíneo, en este caso curvado hacia arriba y hacia abajo varias veces antes de conectar a la región de prueba 920.

La figura 15 ilustra una realización en la que la región de recogida 1010 incluye una pequeña abertura 1012 que define la entrada de un tubo capilar 1011. El tubo capilar se expande entonces formando una cavidad plana ancha 1017 que lleva a otro tubo capilar 1018 que conecta a la región de prueba. Las placas paralelas anchas superior e inferior de esta cavidad plana 1017 proporcionan un área superficial grande que promueve el equilibrio térmico al tiempo que también impide la formación de burbujas.

Incluso otra realización (no se muestra) de la invención, que se diseña para adelantar el equilibrio temperatura, incluye un pedazo de metal incorporado en el bastidor de soporte del dispositivo que entrará en contacto directo o cercano con la sangre a fin de equilibrar más rápidamente la temperatura de la sangre con la temperatura ambiente.

5 La figura 16 ilustra una realización con una abertura rectangular 1212 y el tubo capilar acanalado 1211 que define la entrada a través de la que fluye sangre al dispositivo. Si la abertura rectangular es suficientemente estrecha (a grosso modo 1 mm o menos en su dimensión más corta), retendrá la muestra con seguridad por acción capilar, justo como el tubo cilíndrico capilar sostiene la muestra. La sangre es entonces encauzada inmediatamente a un tubo estrecho 1211 que conecta con la región de prueba 1220.

10 La figura 17 ilustra otra realización en la que la abertura de entrada 1312 es rectangular y el tubo capilar 1311 recto y delgado, a un embudo en la región de prueba 1320.

15 A la luz de la anterior debería estar claro que configuración, longitud y forma de la región de recogida pueden variarse para servir a variados propósitos, p. ej., para aumentar el área superficial sobre la que pasa la sangre a fin de adelantar el equilibrio térmico entre la sangre y el dispositivo, para minimizar las burbujas de aire, simplemente para recoger una muestra más grande, o para disminuir la muestra a fin de chupar por capilaridad rápidamente y asegurar que el receptáculo sostiene la muestra con seguridad. Otro método para adelantar el equilibrio de temperatura incluye hacer ciclos con la sangre, oprimiendo y liberando un bulbo de accionador (o por inducción intermitente de bomba), para que fluya desde la región de recogida a la región de prueba y nuevamente varias veces antes de comenzar el análisis. Esta práctica mezcla la sangre, asegurando un equilibrio de temperatura y la suspensión del RBC durante la prueba.

20 Se ha encontrado también que una cámara de prueba en forma de lágrima 25 (que tiene una parte inferior redondeada y una parte superior puntiaguda) promueve que burbujas de aire suban al área superior puntiaguda y se alejen del área inferior redonda a través de la que se desplaza el haz ultrasónico de medición emitido por el analizador.

25 En todas las realizaciones anteriores, antes de retirar el dispositivo del analizador 200, toda la sangre debería ser movida afuera de la cámara de prueba a una cámara cerrada para permitir la retirada del dispositivo sin derramamiento. Con un bulbo de accionador 332 esto se consigue oprimiendo el bulbo de accionador 332 durante o antes de la retirada para forzar a la sangre a salir de la cámara de prueba 25 y nuevamente adentro de la región de entrada 10, donde permanece. El mismo efecto se puede conseguir con la bomba 210 para forzar a la sangre a salir de la cámara de prueba 25 y nuevamente adentro de la región de entrada 10.

En todas las realizaciones después de retirar el dispositivo del analizador se desecha.

Aplicabilidad industrial

30 Las pruebas de sangre se hacen típicamente con jeringas y analizadores de sangre de laboratorio. Sin embargo, avances más recientes están dando como resultado productos portátiles y más convenientes (menos intrusivos). En el mercado están apareciendo unos pocos analizadores portátiles de sangre que generalmente aceptan una tira de prueba (recubierta con una muestra sanguínea y reactivo) o algo semejante. Sin embargo, estos son extremadamente desordenados y no salvaguardan la transferencia de la muestra sanguínea desde el paciente al analizador en el menor
35 sentido. Hay una significativa demanda comercial de un dispositivo desechable todo en uno que recoja y almacene temporalmente con seguridad una muestra sanguínea para análisis por acción capilar, y que sea insertable en la región de prueba de un analizador portátil, la interfaz de analizador con el dispositivo desechable para iniciar un diferencial de presión que mueve la muestra sanguínea adentro y afuera de una cámara de prueba (todavía en el dispositivo desechable) por lo que la muestra sanguínea está en contacto directo con el sensor en el analizador. Este formato
40 autónomo del dispositivo desechable usado conjuntamente con el analizador particular proporcionaría una manera rápida, limpia y segura de recoger y probar una cantidad predefinida de sangre (u otro fluido), especialmente en entornos de emergencia o no de laboratorio.

45 Al haber descrito ahora totalmente esta invención, será evidente para el experto en la técnica que se pueden hacer muchos cambios y modificaciones a la misma sin salir del alcance de la invención definido por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de recogida de muestras sanguíneas para recoger 0,05 ml o menos de sangre, que comprende un bastidor alargado delgado (7) que tiene una región de recogida (10; 710; 910; 1010) que comprende un tubo capilar (11; 311; 911; 1011; 1211; 1311) que sale por el extremo desde dicho bastidor (7) a través de una abertura de entrada distal (12; 1012; 1212; 131) para recoger una muestra sanguínea por acción capilar, y almacenar temporalmente dicha muestra sanguínea, una región de prueba (20; 620; 720; 820; 920; 1020; 1220; 1320) y medios (30) para transportar dicha muestra sanguínea recogida desde dicho tubo capilar (11; 311; 911; 1011; 1211; 1311) a dicha región de prueba (20; 620; 720; 820; 920; 1020; 1220; 1320) para exponer dicha muestra sanguínea en el dispositivo (100; 300) a un sensor externo (227), en donde dicha región de prueba (20; 620; 720; 820; 920; 1020; 1220; 1320) para exponer dicha muestra sanguínea en el dispositivo (100) a un sensor externo comprende una cámara de prueba de extremo abierto (25) en comunicación de fluidos con dicho tubo capilar que se extiende transversalmente a través del bastidor (7) del dispositivo, y que sale a través de aberturas circulares abiertas en ambos lados de dicho bastidor (7) para acoplamiento sellado con dicho sensor externo (227) para permitir que dicho sensor externo entre en contacto directo con dicha muestra sanguínea mientras todavía está contenida en el dispositivo (100; 300) y dichos medios (30) para transportar dicha muestra sanguínea recogida a la región de prueba (20; 620; 720; 820; 920; 1020; 1220; 1320) se configura para transportar dicha muestra sanguínea por un diferencial de presión.
2. Un dispositivo de recogida de muestras sanguíneas según la reivindicación 1 que es desechable y se adapta para inserción y pruebas de una muestra sanguínea en un analizador que comprende un sensor (227), en donde dichos medios (30) para transportar dicha muestra sanguínea recogida comprenden una región de bombeo (30; 630; 730) en comunicación de fluidos con dicha región de prueba para introducir un diferencial de presión y de ese modo ingresar dicha muestra sanguínea desde dicha región de recogida a dicha región de prueba para probar.
3. El dispositivo desechable de recogida de muestra sanguínea según la reivindicación 2, en donde dicho tubo capilar (11; 311; 911; 1011; 1211; 1311) se extiende hacia dentro desde dicha abertura de entrada (12; 1012; 1212; 1312) a través de la que se ingresa sangre por acción capilar y se provoca que fluya adentro de dicha región de recogida (10; 710; 910; 1010).
4. El dispositivo desechable de recogida de muestra sanguínea según la reivindicación 3, en donde dicho tubo capilar (11; 311; 911; 1011; 1211; 1311) se moldea integralmente en dicho bastidor (7).
5. El dispositivo desechable de recogida de muestra sanguínea según cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, en donde dicho tubo capilar (11; 311; 911; 1011; 1211; 1311) es precargado con anticoagulante.
6. El dispositivo desechable de recogida de muestra sanguínea según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en donde el bastidor alargado (7) tiene un agarre para dedo (37) en un extremo, y otro extremo de inserción funcional (2), dicho extremo de inserción incluye la región de recogida (10; 710; 910; 1010) que incluye dicha abertura de entrada (12; 1012; 1212; 1312).
7. El dispositivo desechable de recogida de muestra sanguínea según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en donde las aberturas abiertas (21; 321) de dicha cámara de extremo abierto (25; 325) son sellables por inserción del dispositivo entre paredes de sensor (228) proporcionadas en dicho analizador (200).
8. El dispositivo de recogida de muestras sanguíneas según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en donde dicha región de bombeo (30; 630; 730) comprende un bulbo (332) para introducir dicho diferencial de presión.
9. El dispositivo de recogida de muestras sanguíneas según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en donde dicha región de bombeo (30; 630; 730) comprende un orificio (32) para acoplar una bomba (210) en dicho analizador (200) a dicha región de prueba (20; 620; 720; 820; 920; 1020; 1220; 1320) para introducir dicho diferencial de presión.
10. Un sistema de analizador de sangre, que comprende un analizador de sangre (200) que tiene un compartimento de inserción (201) con un cierre (203), y un sensor ultrasónico (227) dispuesto dentro de dicho compartimento; y un dispositivo de recogida de muestras sanguíneas (100) adaptado para inserción en el compartimento de dicho analizador, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y caracterizado por que una de las aberturas circulares abiertas (21; 321) se adapta para acoplamiento sellado con dicho sensor ultrasónico (227) para permitir que dicho sensor ultrasónico (227) entre en contacto directo con dicha muestra sanguínea mientras todavía está contenida en el dispositivo (100; 300).
11. El sistema de analizador de sangre según la reivindicación 10, en donde dicho sensor ultrasónico (227) comprende dos paredes opuestas (228), y los extremos abiertos (22; 322) de la abertura (21; 321) que comprenden dicha cámara de prueba de extremos abiertos (25; 325) de dicho dispositivo de recogida de muestras (100; 300) son sellables por inserción del dispositivo de recogida de muestras entre dichas paredes opuestas de sensor.
12. El sistema de analizador de sangre según la reivindicación 10, dichos medios (30) para transportar comprenden una región de bombeo en comunicación de fluidos con dicha región de prueba, en donde la región de bombeo (30; 630; 730) de dicho dispositivo de recogida de muestras sanguíneas (100; 300) comprende un bulbo (332) para

introducir dicho diferencial de presión, y dicho bulbo está configurado para ser accionado por inserción de dicho dispositivo de recogida en dicho analizador (200) y al apretar el mismo durante la inserción.

13. El sistema de analizador de sangre según la reivindicación 12 en donde dicho bulbo se configura para ser accionado al apretar por medio de un accionador (310) en dicho analizador (200).
- 5 14. El sistema de analizador de sangre según la reivindicación 10, dichos medios (30) para transportar comprenden una región de bombeo en comunicación de fluidos con dicha región de prueba, en donde la región de bombeo (30; 630; 730) de dicho dispositivo de recogida de muestras sanguíneas (100; 300) comprende un orificio (32; 332) para acoplar una bomba (210) en dicho analizador (200) a dicha región de prueba (20; 620; 720; 820; 920; 1020; 1220; 1320) para introducir dicho diferencial de presión.
- 10 15. El sistema de analizador de sangre según la reivindicación 10, en donde dicho bastidor (7) comprende al menos un canto que comunica con dicho analizador (200) para garantizar que dicho dispositivo se ubica correctamente con respecto a dicho analizador.
- 15 16. El sistema de analizador de sangre de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, en donde dicho cierre se configura para enganchar (203) cerrado contra dicho dispositivo de recogida de muestras sanguíneas (100; 300) para asegurarlo en el compartimento (201).
17. El sistema de analizador de sangre de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16, en donde dicho dispositivo de recogida de muestras (100; 300) se forma con rasgos estructurales para asentar alineado dentro del compartimento (201).
- 20 18. El sistema de analizador de sangre de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 17, en donde dicho dispositivo de recogida de muestras (100; 300) se forma de elastómero.
19. El sistema de analizador de sangre de la reivindicación 18, en donde dicho dispositivo elastomérico de recogida de muestras (100; 300) se forma con una abertura de media luna (45) para resiliencia cuando se engancha en dicho compartimento (201).

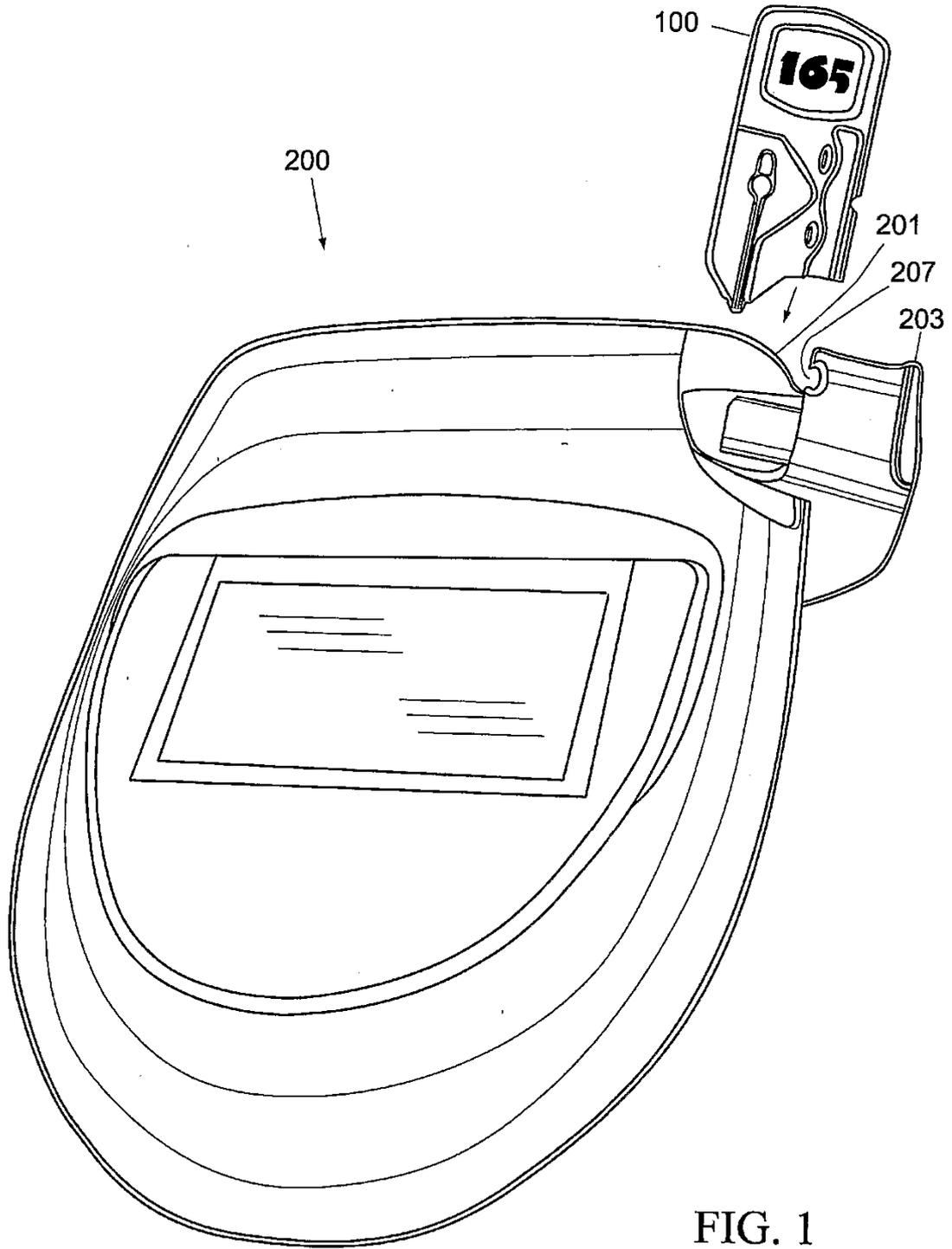


FIG. 1

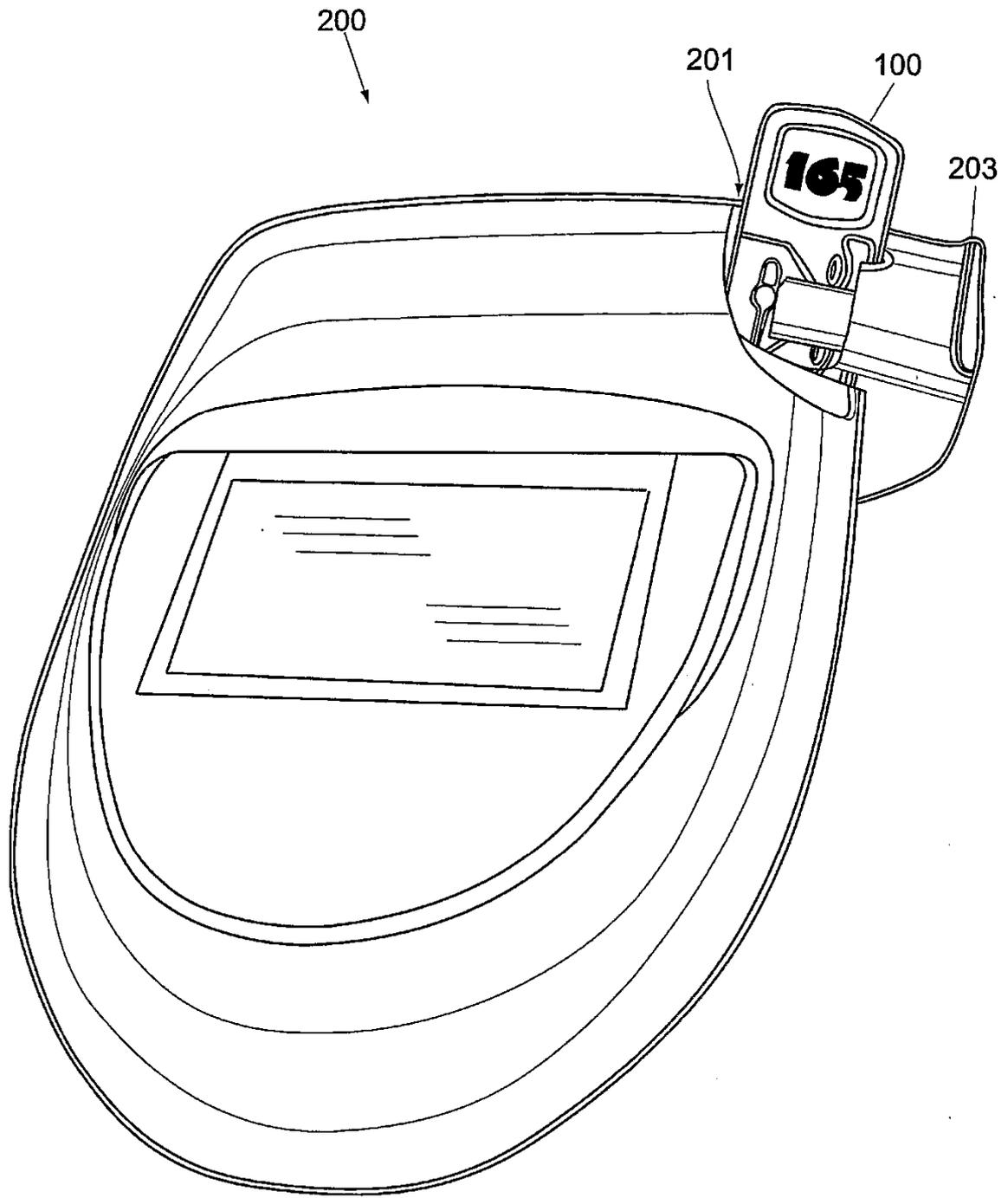


FIG. 2

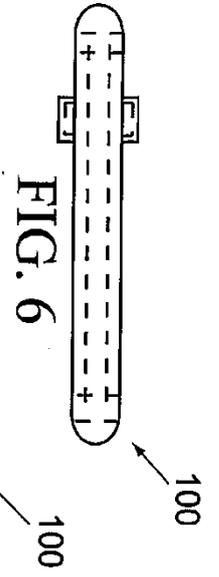


FIG. 4 ←

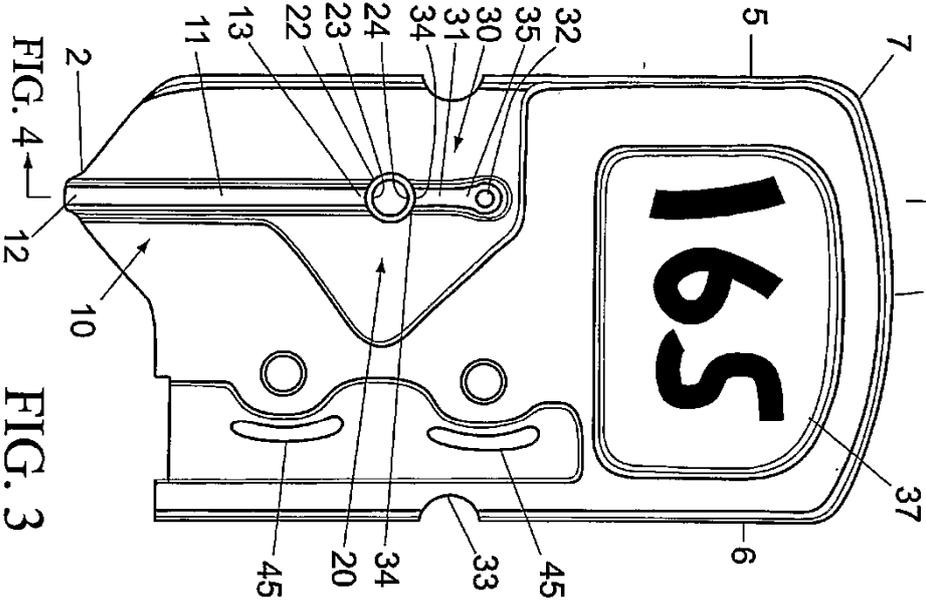


FIG. 3

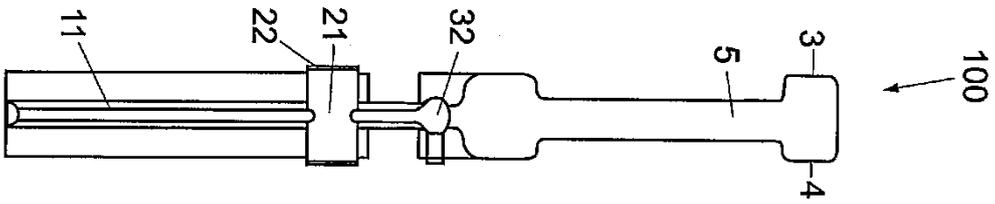


FIG. 4

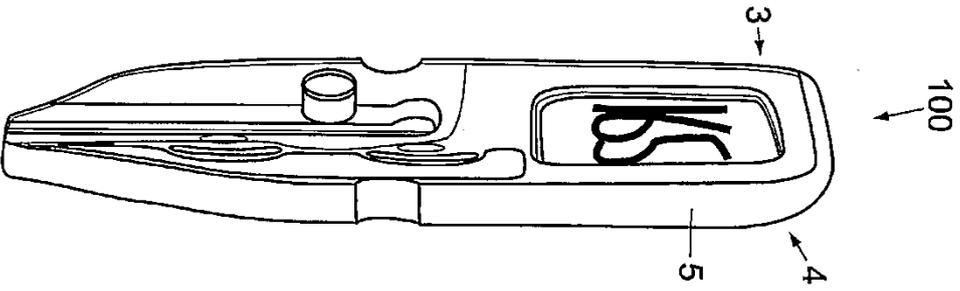


FIG. 5

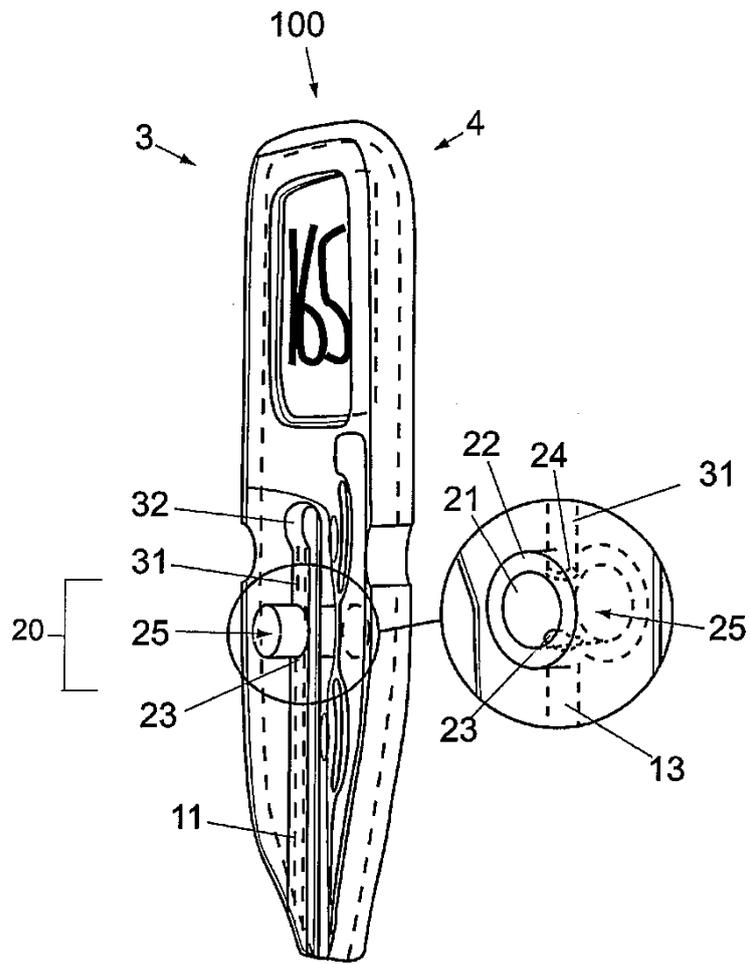


FIG. 7

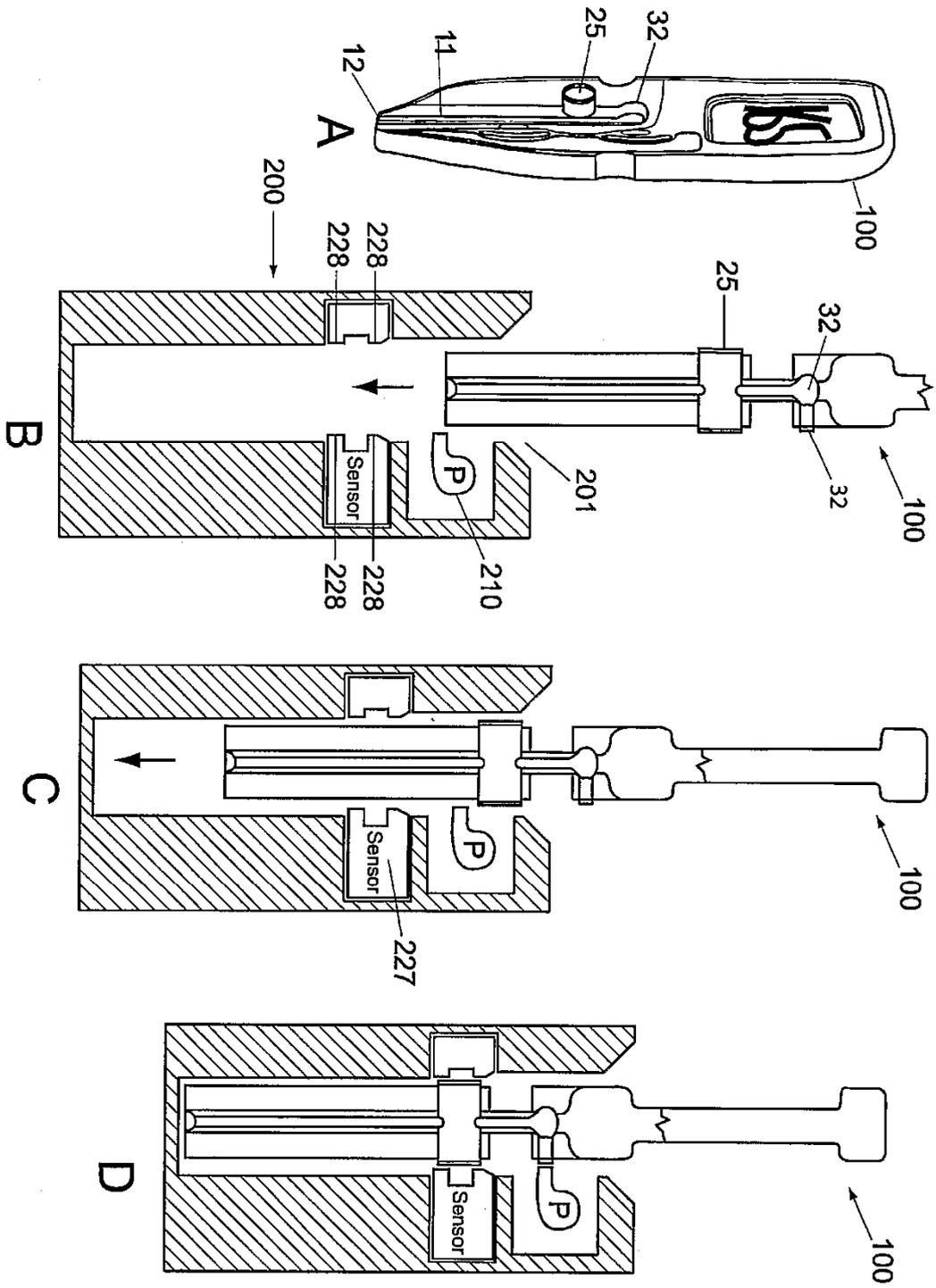


FIG. 8

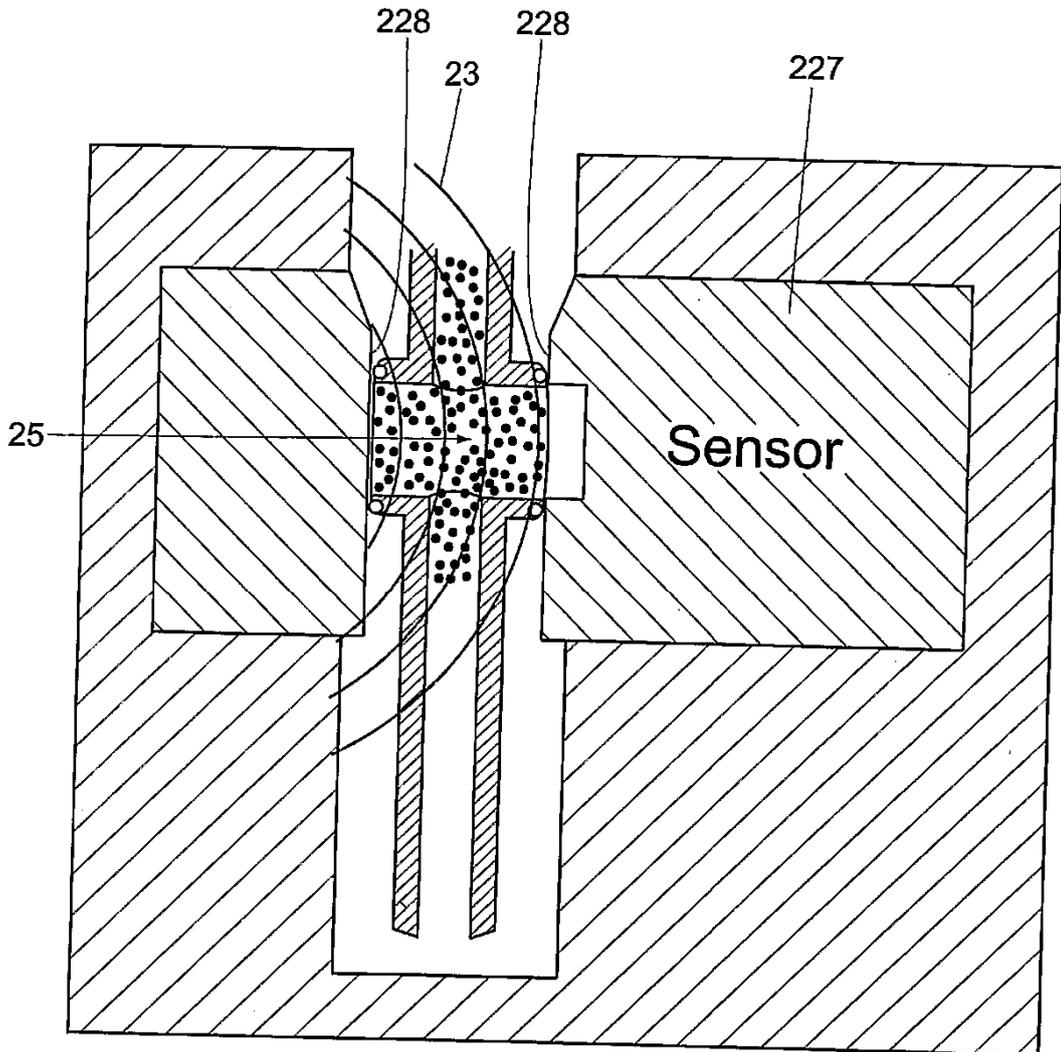


FIG. 9

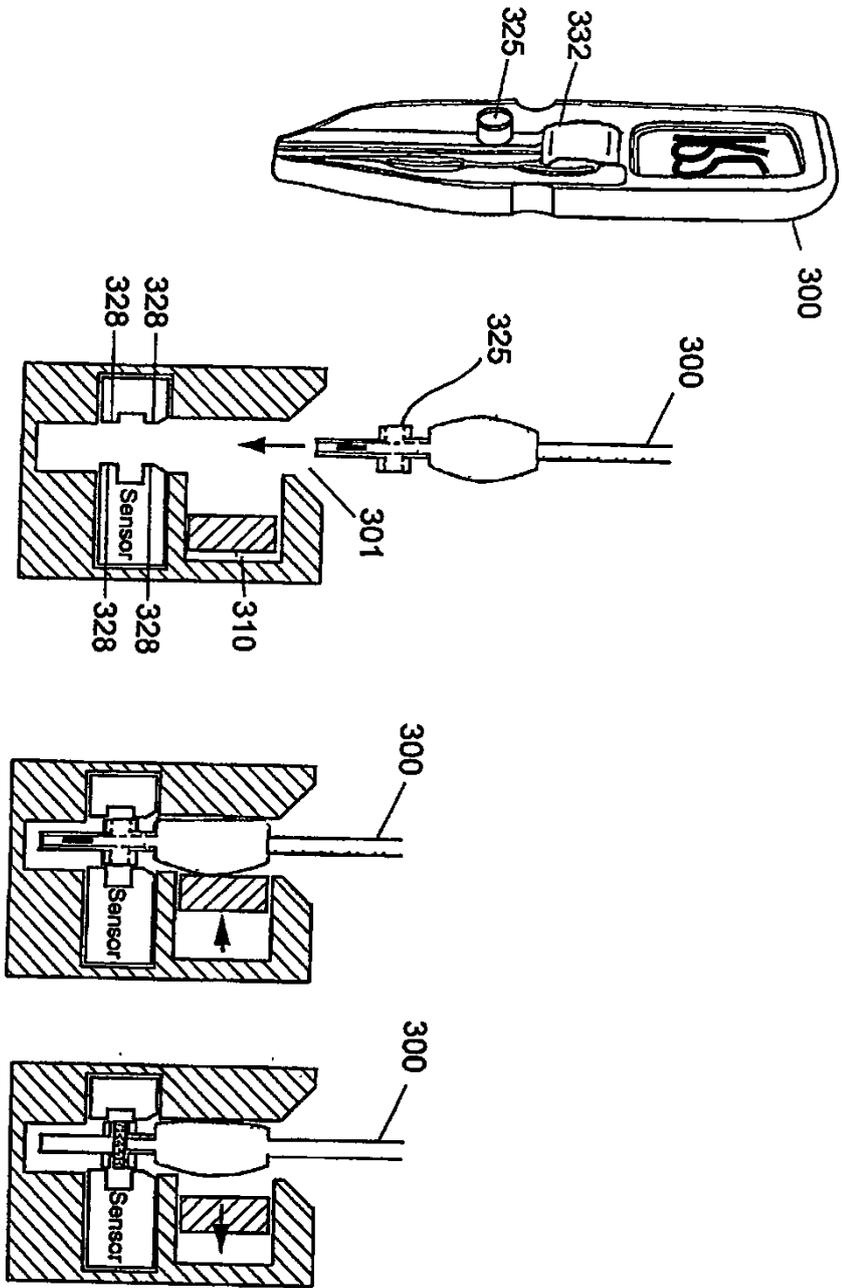


FIG. 10

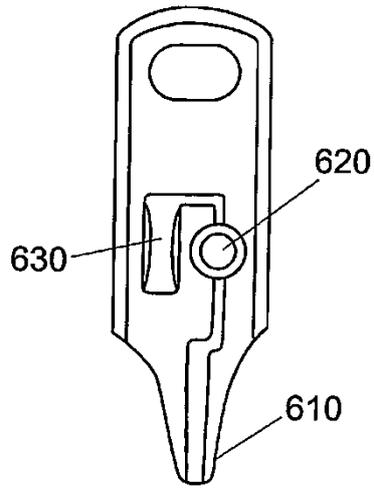


FIG. 11

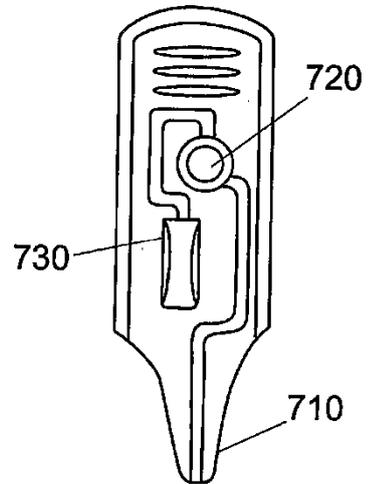


FIG. 12

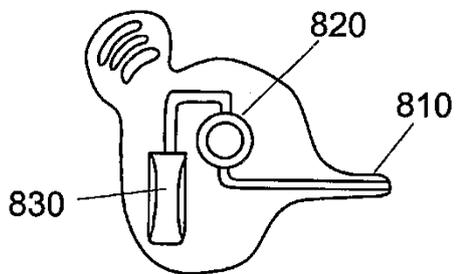


FIG. 13

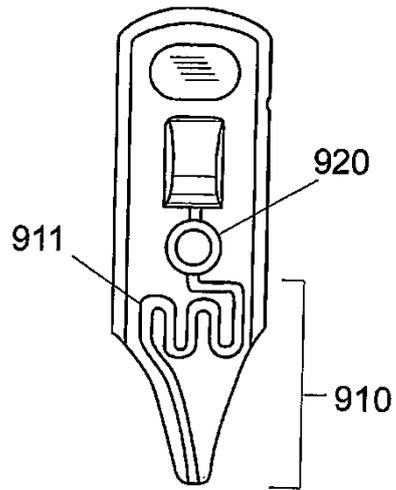


FIG. 14

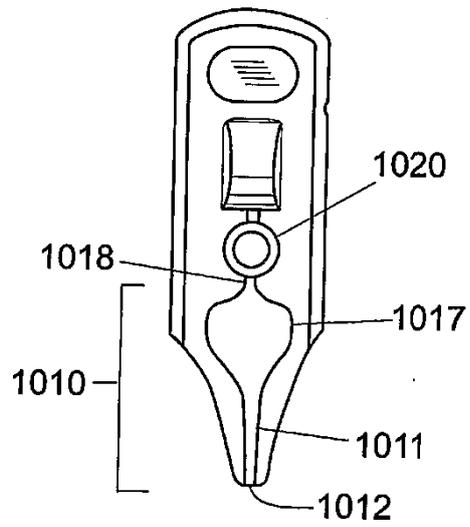


FIG. 15

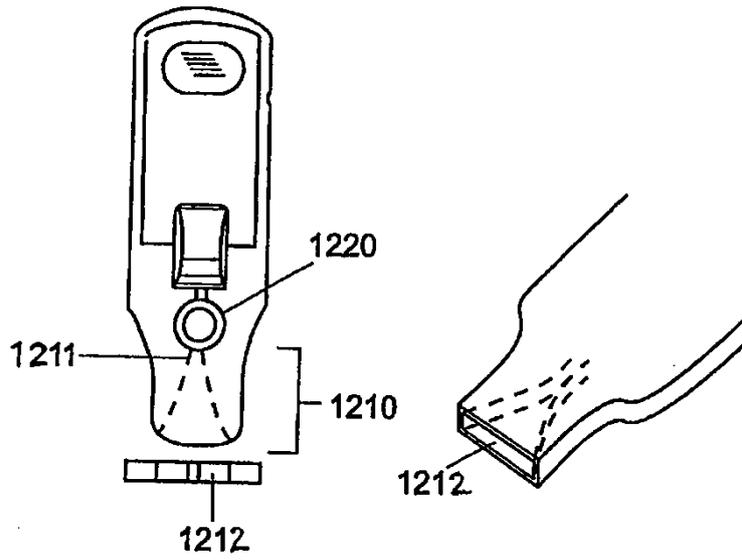


FIG. 16

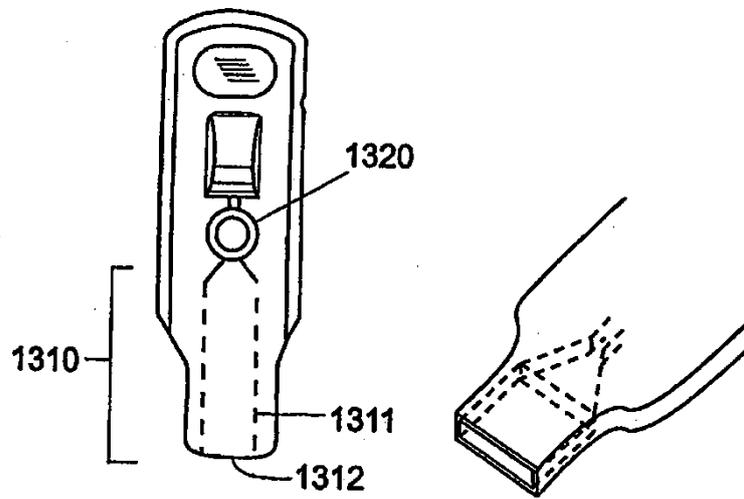


FIG. 17